پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه شرایط لوله گذاری تراشه با پروپوفول - رمی فنتانیل و پروپوفول –ساکسی نیل کولین درکودکان 3 تا 12 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

سابقه وهدف: لوله گذاری تراشه پس از ااینداکشن بیهوشی با شل کننده های عضلانی تسهیل می شود مطالعات اخیر نشان داده اند که مخدرهای کوتاه اثر مانند رمی فنتانیل و فنتانیل می توانند شرایط مناسبی را جهت لوله گذاری تراشه و لارنگوسکوپی فراهم کنند. هدف از این مطالعه مقایسه شرایط لوله گذاری تراشه با پروپوفول - رمی فنتانیل و یا پروپوفول -ساکسینیل کولین می باشد. طراحی انجام مطالعه: این مطالعه کارآزمایی بالینی به صورت تصادفی یک سو کور طراحی شد. نحوه انجام: بیماران به طور تصادفی به دو گروه پروپوفول وساکسنیل کولین تقسیم شدند. 5 دقیقه قبل ار ایینداکشن بیهوشی میدازولام 0.05 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و لیدوکایین 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم تزریق می شودو 5 سی سی به ازای هر کیلوگرم محلول رینگر انفوزیون میشود. معیارهای ورود: 60 کودک 12-3 ساله کاندید جراحی الکتیو معیارهای خروج: کودکان با سابقه سرما خوردگی؛ بیماریهای قلبی ریوی؛ بیماریهای عصبی عضلانی؛ لوله گذاری مشکل؛ سایر بیماریهای سیستمیک زمینه ای مداخلات: در گروه کنترل 3 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول در عرض 10 ثانیه وساکسی نیل کولین با دوز 5/1 میلی گرم در هر کیلوگرم وزن بدن تزریق می شود. در گروه مطالعه 3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن پروپوفول در عرض 10 ثانیه و 2 میکروگرم به ازای کیلوگرم رمی فنتانیل در عرض 30 ثانیه تزریق می گردد . متغییرهای پیامد اصلی: شرایط لوله گذاری با توجه به وضعیت شلی فک ، وضعیت لارنگوسکوپی ، وکال کورد ، سرفه، حرکت اندامها به عالی، خوب و بد ارزیابی شد. ضربان قلب و فشار خون نیز اندازه گیری و ثبت شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201209089874N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-11, ۱۳۹۲/۰۵/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-11, ۱۳۹۲/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته نظیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1223 8296

آدرس ایمیل

freshteh.naziri@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-14, ۱۳۹۱/۰۳/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-15, ۱۳۹۱/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شرایط لوله گذاری تراشه با پروپوفول - رمی فنتانیل و پروپوفول –ساکسی نیل کولین درکودکان 3 تا 12 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه شرایط لوله گذاری تراشه با پروپوفول - رمی فنتانیل و پروپوفول –ساکسی نیل کولین درکودکان 3 تا 12 ساله

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : اطفال 12-3 سال که به صورت الکتیو تحت عمل جراحی قرار می گیرند. شرایط خروج از مطالعه: کودکان با سابقه سرما خوردگی؛ بیماریهای قلبی ریوی؛ بیماریهای عصبی عضلانی؛ لوله گذاری مشکل؛ سایر بیماریهای سیستمیک زمینه ای

سن
از سن **3 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
تاریخ تایید
2013-03-09, ۱۳۹۱/۱۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
2159/30/ژ/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیهوشی عمومی
کد ICD-10
T88.8
توصیف کد ICD-10
Other complications of surgical and medical care, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین شرایط لوله گذاری تراشه در بچه ها بدون شل کننده عصبی عضلانی با پروپوفول – رمی فنتانیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 دقیقه قبل و 5 دقیقه بعد از لوله گذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده مستقیم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه وضعیت ضربان قلب و فشار خون در دو گروه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 دقیقه قبل و 5 دقیقه بعد از لوله گذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج و ECG

2

شرح متغیر پیامد
مقایسه وضعیت لارنگوسکوپی در دو گروه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان لوله گذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده مستقیم

3

شرح متغیر پیامد
مقایسه وضعیت سرفه در دو گروه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین و بعد از لوله گذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده مستقیم

4

شرح متغیر پیامد
مقایسه حرکت اندامها در دو گروه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین و بعد از لوله گذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده مستقیم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن پروپوفول در عرض 10 ثانیه تزریق می شود سپس 2 میکروگرم بر کیلوگرم رمی فنتانیل در عرض 30 ثانیه تزریق می گردد سپس بعد از 60 ثانیه لارنگوسکوپی و لوله گذاری می شود.
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل نیز 3 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول در عرض 10 ثانیه تزریق پس از 50 ثانیه ساکسی نیل کولین با دوز 5/1 میلی گرم در هر کیلوگرم وزن بدن تزریق پس از 40 ثانیه لارنگوسکوپی و لوله

گذاری انجام می شود
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت اله روحانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته نظیری
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته نظیری
آدرس خیابان
خیابان شهید قاسمی
شهر
بابل

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان امیرکلا
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته نظیری
آدرس خیابان
خیابان امام
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر امراله مصطفی زاده
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته نظیری
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر گروه بیهوشی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1223 8296
فکس
ایمیل
freshteh.naziri@yahoo.com, ans_dep@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته نظیری
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر گروه بیهوشی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1223 8296
فکس
ایمیل
freshteh.naziri@yahoo.com, ans_dep@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته نظیری
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر گروه بیهوشی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
freshteh.naziri@yahoo.com, ans_dep@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی